

医薬品医療機器総合機構  
令和5事業年度第4回運営評議会

日時：令和6年3月22日（金）

13：02～14：27

場所：医薬品医療機器総合機構

6階会議室1～5

午後 1 時 02 分 開会

## 1. 開 会

○赤池会長 まだ三村先生が到着されていないのと、山下先生の接続がまだということでございますけれども、定刻になりましたので、ただいまから令和 5 事業年度第 4 回運営評議会を開催いたします。本日は、対面と Web のハイブリッド方式で開催いたします。

委員の皆様におかれましては、お忙しい中お集まりいただきまして、誠にありがとうございます。

それでは、今も確認していたところでございますけれども、委員の出欠状況と配付資料につきまして事務局から報告をお願いいたします。

○梶原課長 それでは、まず最初に、Web 参加の皆様にご挨拶させていただきます。雑音が入る可能性がございますので、Web 参加の皆様におかれましては、基本はミュートにさせていただき、御発言なさるときにミュートを解除いただきますようお願いいたします。また、御発言なさる際は会長より御指名いただきますので、カメラ機能は常時オンにさせていただきますようお願いいたします。

次に、委員の出席状況でございます。ただいま直接出席いただきました委員 8 名と Web で御出席いただきました委員 6 名の計 14 名の委員に御出席いただいております。定数である過半数の委員の出席があるため、会議は成立しております。

まだ来られていないのが、対面では三村先生が来られていないということでございます。それと Web の参加者として、袖野委員、山下委員、宮坂委員が Web の都合でまだ出席できていないということでございます。

なお、細川委員におかれましては、所用のため 14 時半頃に御退出される予定と伺っております。

欠席の委員は、岡田安史委員、國土典宏委員の 2 名となります。岡田委員の代理として宮島様に Web で出席いただいております。

続きまして、PMDA 側の御報告をさせていただきます。PMDA の出席状況でございますが、監事の寺林は、本日、Web での出席となっております。

次に、本日の配付資料につきましては、議事次第の裏面に資料の一覧がございます。そちらを御確認いただきまして、もし資料に不備がある場合は随時事務局にお知らせいただ

ければと考えております。

事務局からは以上でございます。

○赤池会長 ありがとうございます。

## 2. 理事長挨拶

○赤池会長 それでは、初めに藤原理事長から御挨拶をお願いいたします。

○藤原理事長 ありがとうございます。藤原でございます。

今回、5年度の最後の運営評議会に御参集いただきまして、ありがとうございます。

前回の1月24日の第3回では、次期の——次期といっても再来週の4月1日から始まりますけれども、第5期中期計画（案）について御意見をいただいたところでございます。本日は、5期の中でも初年度、令和6年度の計画と予算案について御意見等を頂ければと思っております。

後から詳細は担当からお話をさせていただきますけれども、令和6年度の中身としては、これまでと同様、実用化促進に対する積極的貢献をしていくこと、それから、革新的な医薬品・医療機器などのテクノロジーの発展に対応していくこと、それから、今、ドラッグロスが非常に大きな問題になっていますけれども、中でも小児用あるいは希少疾病用医薬品・医療機器等の解消に向けた対応にしっかり臨んでいこうということをポイントに据えております。

これも後からいろいろお話が出てまいりますけれども、その中でも、まず1つ目は国際活動の強化です。これは業務内容の実績など、なかなか日本の現状が海外に伝わっていないという過去の反省も踏まえまして、世界へもう少しプロアクティブに発信をしていきたいということ。それから、今年あるいは来年の初めになるかもしれませんが、米国やアジア拠点の設置はほぼ良い方向で進んでおりますので、そこを通じて国際貢献をさらにしていきたいということを考えております。

2つ目は、先ほども申し上げましたけれども、様々なイノベーティブな医薬品・医療機器あるいは技術が世の中に出てまいっておりますので、それを一刻も早く評価して現場に届けて、なおかつ安全対策をしっかりしていくということを次の柱に据えております。それから、ガバナンス面、私どもの中身を見てもみますと、これまで以上にビジネスプロセス・リエンジニアリング（BPR）を進めるということ、それから、コロナ禍で大分変わ

りましたけれども、デジタル化への対応も組織横断的に継続的に進めていきたいと考えております。デジタル技術の進歩によって IT 化がどんどん進む中で、医療界がなかなかそれについていけないところもありますけれども、その医療界とも連携しながら、私どもへの理解の啓蒙を進めていければと思っております。

本日も皆様方の忌憚のない御意見を頂ければと思っておりますので、よろしく願いいたします。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

### 3. 議 題

(1) 令和6年度計画（案）について

(2) 運営評議会で委員からいただいたご意見等に対する取組み状況について

○赤池会長 それでは、議題に移らせていただきます。

議題（1）「令和6年度計画（案）について」、それから、議題（2）「運営評議会で委員からいただいたご意見等に対する取組み状況について」、この2つにつきまして説明をお願いいたします。

○岸本執行役員 経営企画担当執行役員の岸本から御説明いたします。

資料1-1を御覧ください。令和6年度計画（案）の概要でございます。

まず、1ページを御覧いただけますでしょうか。下から3つ目、2月28日に、第5期中期計画、来年度から始まる5か年の計画でございますが、厚労大臣へ認可申請しております。今のところはまだ認可されておりませんが、3月末までに認可いただけるものと思っております。

中期計画はそういった感じのステータスでございますが、年度内に令和6年度計画を大臣に届け出る必要がございますので、本日の運営評議会では令和6年度計画（案）について御意見を賜りたいと思っております。

今から各項目について御説明しますが、基本的には、1月に御説明しました、中期計画と重なる部分が多いということでございますので、説明は簡潔にいたしまして、委員からいろいろ御意見を頂きたいと思っております。

2ページ目、右上に書いてございますとおり、赤字が主要な新規・拡充項目となります。一番下の「その他」のところでございますが、救済につきましては、令和6年10月か

ら、給付の請求書といったものの添付書類から住民票を省略する取組を始めたいと思っております。

その下でございますが、次のページに、参議院で今審議中の来年度の予算案もついておりますが、国費で補助いただきまして、2か年の予定ですが、オンラインで請求を受け付けるシステムの環境整備に取りかかりたいと思っております。

続きまして4ページを御覧いただけますでしょうか。医薬品等の審査業務についてでございます。

文字が多くて申し訳ないのですが、いろいろ列挙されておりますが、基本的には、ほぼ中期計画のときに前回御説明したものでございまして、革新的技術の実用化や医薬品の開発・評価に当たっての論点等を **early consideration** 等として公表するだとか、オーファンだとか小児用の医薬品について、指定の早期化など、適切に取組を実施しますだとか、海外のベンチャー企業向けに日本の薬事に関する情報発信を強化しますとか、真ん中の辺りに、ジェネリックにつきましても、品質・供給問題の発生未然防止のために、承認審査に当たって適合性調査を強化するだとか、そういった項目を入れ込んでおります。

続きまして5ページを御覧いただけますでしょうか。今度は医療機器等の審査業務でございます。

2つ目のポツにございますとおり、プログラム医療機器につきましても、いわゆる **IDATEN** に基づく確認申請で、6年度に承認された改良医療機器（臨床なし）の確認期間について **5.5** か月、後発医療機器の確認期間について **3.5** か月ということで設定いたしております。

その次でございますが、医療機器の審査報告書の作成範囲を拡大するということを計画しております、そのひな形の作成を開始したいと思っております。

また、プログラム医療機器関係の組織改編も行いたいと思っております。

真ん中より少し下に再生医療等製品につきましても掲げておりますが、これも中期計画でも御説明しておりますが、この分野は必ずしも大手の製薬企業だけの参入ではございませんで、アカデミアとかベンチャー企業の参入も活発なところでございますので、必ずしも薬事に精通していないところもあるということで、資材のようなものを作って英語も含めて情報発信をしていきたいと考えております。

次のページからしばらくは審査関係の国費の予算の概要がついてございまして、10 ページ、11 ページには、プログラム医療機器についての実用化促進のパッケージ施策、これ

は昨年の9月6日に、厚労省・経産省とともに、医機連とか業界の御協力もいただきましてまとめたものでございますが、それも参考資料として添付しております。

12 ページ、安全対策業務でございます。

5つ目、医療機関報告の充実・増加を促すために、電子報告に関する広報活動を行いたいと思っております。

下から3つ目でございますが、患者会と連携した情報のやり取りの拡充を行いたいと考えております。

14 ページを御覧いただけますでしょうか。

RS（レギュラトリーサイエンス）推進業務でございます。レギュラトリーサイエンス研究部に所属する職員が通常の業務で生じたリサーチクエストに関する研究を深める、そういった活動を支援するというので、研究業務へのエフォートを高く設定するなど、環境整備を進めたいと考えております。

下のほうは国際業務でございますが、前回は御説明しましたとおり、アジア拠点をバンコクに設置いたしますし、インドネシア保健省から、これは医療機器の担当でございますが、来年度に2名、1年間の長期研修生として受け入れることとしております。

一番下、米国拠点の設置につきましても、日本の制度・規制についての情報発信の拠点ということで設置を進めていきたいと思っております。

16 ページは参考資料でございます。真ん中の辺りにアジア事務所の記載がございますが、開所は2024年夏を予定しております。夏の早い段階でプレオープン的に開設しまして、そこからできるだけ速やかに本格的に業務が実施できる体制を整えたいと思っております。いずれにせよ夏を考えておるところでございます。

ワシントン D.C.の事務所につきましては、開所時期等を含めまして、今調整中というところがございますので、時期につきましてはもう少し調整したいと思っております。

18 ページ、業務運営の効率化の部分でございますが、3つ目、全ての職員が個性を發揮でき、働きがいを感じられるような職場づくりを進めるだとか、一番下のところ、業務全体のデジタル化に対応したシステム運用に向けた試行を実施するというものを掲げております。

19 ページ、20 ページには、参考といたしまして各タイムクロックを一覧表で添付しております。

説明は以上になります。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

次をお願いいたします。

○田村財務管理部長 それでは、財務管理部長の田村のほうから、令和6年度予算の概要について御説明いたします。

資料1－2の上の四角の部分が概要になります。

令和6年度予算は、企業からの拠出金収入、手数料収入及び国からの運営費交付金などにより実施します救済・審査・安全対策の各業務に必要な経費を計上するとともに、国の予算に計上された事業を盛り込むことで、新たに策定した第5期中期計画に掲げました目標を達成するための予算となっております。また、前年度からの取組といたしまして、BPR・DXの観点で重点的にシステム投資を行うほか、体制強化の観点で増員も予定しておりますので、支出予算規模が大きくなっております。

具体的には、中段の四角を御覧ください。一番左の「予算」ですが、令和6年度予算として、収入298億円、支出359億円を見込んでおりまして、昨年度と同規模の差引き61億円の支出超過となっております。

真ん中の「収支計画（損益）」は、企業会計ベースの損益、いわゆるPLでございます。まず、予算はシステム投資額そのものを計上しておりますが、損益はシステム投資した額の約5分の1が減価償却費として費用に計上されますので、支出予算の規模に比べまして費用が小さくなること、また、欄外の※印に記載されておりますとおり、支出予算については第4期中期計画期間からの繰越積立金の活用を前提としております。具体的には、繰越積立金を第5期中期計画の費用の財源に充てて取り崩し収益化いたしますので、法人全体では利益を確保できる形となっております。

右側の「資金計画」は1年間のキャッシュフローを表したものです。予算に前年度からの繰越資金や資金運用などの投資活動が加味されますので、キャッシュフローの総額は835億円と大きな額となりますが、次年度への繰越金が425億円ありますので、資金繰り上の問題はございません。

下の円グラフは収入支出予算の内訳です。左側の収入予算総額298億円は、審査等手数料収入は150億円で前年度予算比3億円の減となっておりますが、令和4年度決算153億円とほぼ同じ水準を見込んでおります。拠出金収入は91億円で前年度予算比＋1億円を見込んでおります。赤い部分は、国からの補助金収入、運営費交付金でありまして、前年度比で3億円増を予定しております。

真ん中の支出予算総額 359 億円ではありますが、救済業務経費は、給付に必要な経費と業務に必要なシステム投資を計上した結果、前年度比 3 億円増の 73 億円を計上してございます。審査業務経費は、人件費が増加した一方で、前年度に比べましてシステム投資額が減少したので、7 億円減の 213 億円を計上してございます。安全対策業務経費は、主にシステム経費が増加したことで 9 億円増の 72 億円となっております。

国費の措置状況につきましては右側の表にまとめてございます。表の一番上の合計欄を御覧ください。国費で予算措置された総額は前事業年度比 3.1 億円増の 38.4 億円となっておりますが、欄外に※印で記載しておりますように、令和 6 年度に行う予防接種事務デジタル化等事業などを令和 5 年度補正予算に前倒して計上いたしまして、令和 6 年度に繰り越して使用することとされたため、これを含めると、括弧書きにありますとおり、前年度予算に比べて 6.5 億円増加することになります。

次のページを御覧ください。3 事業ごとの収入・支出の状況となっております。円グラフの外側が財源別の収入を示しております、内側が主な支出を示しております。内容については御覧いただければと思います。

続きまして 3 ページを御覧ください。

点線の内枠にございますとおり、先ほど申し上げました支出予算 359 億円のうち、システム経費は 103 億円ですので、令和 5 年度に引き続き、システム投資予算の重点的な計上によりまして予算規模が大きくなってございます。

主なシステム投資内訳を記載しておりますが、審査、安全、救済の各業務の機能改善等に必要な投資として令和 5 年度に開発等に着手した案件の継続でございまして、審査システムでは、個別のデータベース等で管理している情報を一元化することによる業務効率化やシステム基盤等のリプレイス、安全システムでは、副作用報告等の受理業務などの効率化や RPA 技術等による整理・調査業務のサポート、救済システムでは、拠出金の申請・納付手続のオンライン化や救済業務におけるシステム統合や追加機能の開発などとなっております。

資料 1 - 5 のほうは、厚生労働省へ届け出る年度計画予算、支出計画予算及び資金計画を添付しておりますが、時間の都合上、説明は割愛させていただきます。

私からの説明は以上でございます。どうもありがとうございました。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

すみません、先ほど、議題（2）のほうをお話いただく予定が、先に予算のほうの御



説明に移っていただきましたので、続きをよろしく申し上げます。

○岸本執行役員 議題（２）に関しましてですが、資料２を御覧いただけますでしょうか。

１年間、運営評議会の委員の方々から頂いた主な御意見に対する取組状況ということでまとめております。

まず、審査の関係は２つ目でございますが、次のページ、別添１につけておりますが、前回、中期計画の御説明をしたときに、いろいろなところにドラッグロス対策がちりばめられておったので、それをパッケージ的に示したらどうかという御指摘をいただきましたので、別添１のような形でパッケージとしてお示したものでございます。個々の項目については既に説明してあるものになります。

続きまして救済業務でございますが、これも日本薬剤師会から資料につきまして幾つか御指摘をいただいておりますが、全て御指摘のとおり対応するというので記載させていただきます。

３つ目の「その他業務」につきまして、例えば一番下でございますが、これも別添２を御覧いただきたいのですが、前回、DX化につきましてもいろいろなところにまたがって記載があったのですが、DX化の主要な取組をパッケージで示したらどうかという御指摘がございましたので、救済、審査、安全、その他管理業務の効率化ということでまとめてお示しさせていただきます。記載しておるものは、基本的にはこれまで説明したものでございます。

資料２の説明は以上でございます。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

ただいま議題（１）及び議題（２）につきまして御説明いただきましたが、委員の皆様から何か御質問などはございますでしょうか。

なお、御質問の際は、挙手いただくか、Web参加の委員の先生方はWebの挙手ボタンを押すようお願いいたします。それを受けて私が指名いたしますので、指名されましたら、お名前を述べていただきましてから御質問いただくようお願いいたします。また、質問に回答されるPMDAの方も、名前を述べてから回答いただくようお願いいたします。

それでは、よろしく願いいたします。いかがでしょうか。

○花井委員 よろしいですか。花井です。

中期計画・中期目標が定まって、その初年度の年度計画ということで理解しているので

すが、この中期計画・中期目標にある話なのですけれども、5年で立てて初年度で達成してしまっただけ、つまり、5年間かけてやるようだけれども1年目でもう達成するみたいな形になって、救済制度は65%なのですが、この65%は、今回、いわゆる「8か月超えを10%以下」を追加して少し上げているのですが、初年度でこれを達成するのであれば、中期計画はもっと高い目標ができるのではないかと思ってしまうのですが、確認ですけれども、この65%という数字、前回からずっと65%なのですが、65で止まっているということは、単にマンパワーの問題ではなくて、残りの35%はどうしても時間がかかるような案件があるという構造的な問題なのか、マンパワーを追加すればこの数字を上げられるのかということをお伺いしたいと思います。

なぜなら、初年度でもう達成できる、つまり、これはいわゆる定例案件業務の流れの話だから、ということ「今の体制だったら初年度でもこのくらいのパフォーマンスはありますよ」と言っているだけで、残りもこのままいきますよということですよ。中期計画と単年度との目標の関係について、ほかにももう少し細かく見ればあると思うのですが、よくあるのは、「割り算する話なのか」とか、だから、「割と高い目標を初年度から達成してしまえば、今度、残りの中期計画の中ではもっと高いところを目指せるのではないか」とか、いろいろ評価の対応があると思うのですけれども、まず具体的なこと、救済の65%という数字の意味について教えてもらえますでしょうか。

○本間救済管理役 救済管理役の本間でございます。

65%というのは、65%のラインを到達目標とするというか、それ以上とするというところが目標の設定でございます。今期は一応60%ということでの目標設定をいたしまして、これまでやってきたところでございますし、その時折の請求の状況ですとか、自律的にはなかなか予測ができない外的環境にもパフォーマンスが左右される部分がございます。その上でも、目標のラインを5%ほど引き上げまして、向こう5年にわたりまして65%以上のパフォーマンスを達成しようという目標設定をさせていただいているということでございます。

そういう意味で、今後の請求状況ですとか請求内容によりましては、やはり調査等により時間を要するものの、割合みたいなものの増減の傾向、こういったものも踏まえながら対応していかなければいけないのですけれども、それぞれの状況に応じまして、非常に高い達成値が継続して見込めるという状況であれば、単年度の計画において65%を超えるような目標設定も場合によりましては行っていくということを念頭に置きながら目標設定

させていただいているということでございます。

前回も同じように申し上げたところでもございました。

○花井委員 そのところは理解しているのですが、65%で単年度計画に上げてしまうと、当然、単年度評価のときにこれがB評価の基準になるから、多分、達成可能だと考えておられると思うのです。そうすると、中期目標との関係で言えば、中期目標自体をもう少し高くできるのではないかと素人的に思ってしまうのですが、一応、いわゆる書類等々を取り直したり調査する時間は除くことになっているので、物によって時間がかかるという問題は、2割かそこらは結構手間のかかるものがあるものだから、人の問題ではなくて、パフォーマンスとしてはこの辺が高止まりの地点だと考えていいのか、人を増やせばこれが例えば85%とかになるのか、そこが聞きたいわけです。

だから、もしこれがマンパワーの問題だというのであれば、やはり「救済業務については人が足りないじゃないか。PMDA全体の増員に関しては救済をもっと強化すべき」という話になりますし、構造的にこういうものであれば、大体この辺で高止まりして、申請者からすれば半年も長い話かもしれませんが、この辺が限界かなと見て取れたりするので、そこが分からないという質問でした。

○本間救済管理役 やはり非常に調査に時間を要する症例ケースとしましては、非常に長期間にわたりまして多くの薬剤を投与されているケースですとか、原疾患と投与された薬剤との因果関係の評価、そのための客観的な事実、こういったものの精査に時間がかかりましたり、それから、診断書等の作成に御協力いただきます医師の負担軽減のために、カルテのコピーをお送りいただくことで了とさせていただいております。そういったものの割合、件数も非常に多くございます。1件当たり、段ボール箱にいっぱい入った状態で寄せられるものもあります。その事実関係を時系列的に追っていき、整理をし、資料的な、医学・薬学的な判断・評価に必要な事実関係の整理を行っていくという、非常に手間を要するものの件数も近年は増えてきているという状況でございます。

そういったことも考えまして、人を増やせば多少パフォーマンスは上がっていくのでしようけれども、増やせばどんどん上がっていくものかということ、それだけのことではないと御理解いただければと思います。

○花井委員 ありがとうございます。

請求している間はストップウォッチが止まるけれども、追加でたくさん資料が来て、処理する時間はストップウォッチが止まらないという理解でいいですか。

○本間救済管理役 さようでございます。

○赤池会長 どうもありがとうございます。非常に重要なポイントだと思いますけれども、なかなか難しい点でもあるのかもしれませんが。

それでは、ほかに。

Web で鈴木美穂委員が挙手されているということですので、よろしくお願いたします。

○鈴木委員 ありがとうございます。マギーズ東京の鈴木と申します。

議題（１）のほうですけれども、総合的に新しい医薬品を速やかに導入していく努力をされるというのはとても良いことだと思います。ただ、導入後の安全対策の取組を怠らず、地道に継続していくことが大事だと思いますので、よろしくお願いたします。

それと、これも質問ではなく意見ですけれども、審査業務で、今日は省略されてしまいましたが、6ページの、小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センターを今年度中に設置するというので、今回、PMDA の中にバーチャルで担当者を集めて取組をしていくということですが、ドラッグロス対策としても、数少ない小児の患者さんのための薬が開発されにくいところを支援していくという点でも期待しています。窓口が見えて、ここに相談すればいいと分かりやすくなることは非常に大事だと思います。これを今年度中に設置ということで、また進捗をお待ちしております。

以上です。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

事務局のほうから、今の御意見につきまして、御質問ではなかったと思いますが、何かございますでしょうか。特によろしいですか。

○田宮執行役員 御意見ありがとうございます。新薬審査等部門担当執行役員の田宮でございます。

今御指摘いただいたとおり、厚生労働省からの予算を受けまして、小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センターを設置することになりますが、実際にはセンターだけで取り組むということではなくて、新薬審査の関係部門と連携して、PMDA 全体として、小児用医薬品の開発促進、あるいはオーファンドラッグの開発促進、実用化促進にしっかりと取り組んでいきたいと思っております。

具体的には、このセンターができるということもございますけれども、薬事規制のあり方に関する検討会が厚生労働省で行われまして、その関係で、小児用医薬品の開発に関し

ましては、実際に成人の効能の開発の段階で小児用医薬品の開発の計画について立てていただくということを求めています。その計画の確認を PMDA でもしっかりと行うというスキームを構築することになっておりますので、そういった取組も含めて、しっかりと取り組んでまいりたいと思っております。

以上でございます。

○鈴木委員 ありがとうございます。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

もうお一方、Web で挙手をされているようですけれども、筒井委員、よろしく願いいたします。

○筒井委員 日本病院薬剤師会の筒井でございます。よろしくお願いいたします。

4 ページの資料ですけれども、審査業務のところ、「後発医薬品の品質・供給問題の発生を未然に防止するため、承認審査に当たって、適合性調査を強化する」といった記載がございます。未然に防止するために適合性調査を強化するといったところは具体的にはどういったことをお考えでしょうか。お教えいただきたいと思えます。

○佐藤執行役員 御質問ありがとうございます。後発医薬品審査部を担当しております執行役員の佐藤と申します。

御質問いただいた適合性調査の強化の点でございますけれども、現状におきましても、新たに申請された後発医薬品につきましては、全品目に対して適合性書面調査を行っている状況でございます。具体的には、規格ですとか試験方法、安定性試験、生物学的同等性などの調査を行っております。今後は、これにも増して、製造記録の確認などを行っていくことによって、製造の現実味のある検討がなされているかといった点について力を入れて確認していくことによって、安定供給の部分に貢献ができないかと考えているところでございます。

以上です。

○筒井委員 ありがとうございます。

恐らく、これまでもそういった取組というか、きちんとした適合性調査等を行っていたかと思えますので、それでも現状、現場としては大変困難な状況になっているところだと思います。もちろん、これだけでいろいろなことの解決につながるとは思いませんけれども、ぜひとも、今後二度とこういった状況を招かないといったところに御尽力いただけたらと思います。ありがとうございました。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

それでは、こちらの会議室のほうで太田委員が挙手されていますので、よろしくお願いたします。その後、泉委員が Web で挙手されていますので、その次に泉委員にお願いいたします。

それでは、まず太田委員からお願いします。

○太田委員 太田でございます。

前回の運営評議会で PMDA の中期目標が発表されて、それを伺ったところですが、その前提となる「現状と課題」の中に、「科学力の向上」、それから「国際化に向けた対応」、この2つが挙がっていたように思います。

「国際化に向けた対応」というのは極めて具体的な目標設定が可能ですが、一方で、「科学力の向上」というのは抽象的であり、なかなか具体的な、例えば予算ベースでどのようにつけるかとか、体制をどのように整えるかといったこと、外形的なことはある程度できるのかもしれませんが、具体的に落とし込むというのはなかなか難しいのかなと思って注目していたところでございます。

今回、資料1-1の15ページの「RS推進業務に関する重点事項である研究遂行能力の強化」というところで具体的に4つ挙げておられて、かなり具体的なものとして出てきて、非常にこれは注目に値すると思っております。

この中で教えていただきたいのは、「研究エフォート率の設定」の一番最後のところに「必要な研究費を独立した予算として設定」と書いてあるのですが、これは予算表の中からどのように読み解けばよいのかをまずは教えていただければと思います。よろしくお願いいたします。

○宇山執行役員 御意見いただき、ありがとうございます。研究部門担当執行役員の宇山でございます。

御指摘いただいた研究費のところでございますけれども、通常の審査あるいは安全業務に係る予算とは別に、研究費予算という枠を令和6年度から別途設定する予定でございます。その予算を活用することで、RS研究部というものを新たな部署として作成しておりますが、そのRS研究部の職員が、例えば学術論文の作成あるいはRS研究の検討に必要な費用、そういったものがきちんと確保された段階で研究業務に取り組めるような環境整備を行っていくということにしているものでございます。

○太田委員 ありがとうございます。額としてかなり莫大な金額をいろいろな審査業務な

どで使っておられると思いますが、これから先、研究費に関しても、額の大小ではなく、外から見えるような形で示していただければ、研究に関して力を入れているということが外からも分かると思いますので、ぜひ御検討いただければと思います。それが1点です。

2点目は、やはり15ページのところに、「科研費を獲得するための文部科学省の研究機関指定」と書いてございます。アカデミアに所属している私として知らないのは非常に恥ずかしいことなのですけれども、研究機関指定というのは具体的にどのような形で申請をし、あるいは、どのような形で文科省がそれを認めるという、もし何か具体的に教えていただければありがたいと思うのですが。

○宇山執行役員 ありがとうございます。我々としては、文部科学省の科学研究費補助金なども活用しながら、きちんと研究できる環境整備に努めていきたいと思っております。文科省の基準として、例えば研究の実施に関する管理体制、倫理的な審査だとか体制、あとは業績として一定程度の数の論文が出ているかどうか、それから研究費がきちんと確保されているかどうか、そういったところが基準として示されておりまして、そういったものがきちんと整うような形でこれまで準備を進めてきたところです。

令和6年度中に、文部科学省に対して、研究機関としてPMDAが認定されるように、申請に向けて今準備をしている段階でございまして、それが認められれば、文部科学省からの科学研究費補助金に対してもPMDAが交付先として認められる、したがって、PMDAの職員が文部科学省の科研費に対しても応募できる、そういった体制が整うということになります。

○太田委員 ありがとうございます。研究機関として指定されるということを非常に期待しておりますので、ぜひ、ここをやっていただければと思います。ありがとうございます。

○赤池会長 よろしいでしょうか。どうもありがとうございます。

それでは次に、Webのほうで泉委員、よろしく願いいたします。

○泉委員 ありがとうございます。資料1-1の2ページ目と資料2の1ページ目に関係して、質問というか、お願いをさせていただきます。

資料1-1の2ページ目の一番上には、健康被害救済給付業務に関して細かく書いてございます。

そして、資料2の中では、救済業務の項目のところに、これまで委員から頂いた意見に対して取組をこのようにしてきましたと書いてありますが、この委員から頂いた主な意見

に対して取り組んだ内容というのは、実際に薬を扱っている現場や専門者に情報発信という形で取り組んだ内容だと思うのです。薬局とか薬剤師などのことです。

それで、資料1-1の2ページ目に戻って、健康被害救済給付業務の「制度の周知」の一番上のポツ、「eラーニング講座の内容の充実」に細かく内容が書いてありまして、「(医学・薬学・看護系の大学関係者・学生、医療ソーシャルワーカー等への制度周知にも積極的に活用)に取り組む」と書いてあるのですが、私は、それよりもっと先のことで、被害救済業務を受けるのはPMDAですけれども、実際は、医学・薬学・看護系のある大学の教育の中のカリキュラムにこの項目が入っているかどうかということと、入っていない場合は、文科省にお願いするなり、あるいは厚労省を通して、「周知にも積極的に活用」ではなくて、周知する前に学生のカリキュラムの中に単位として入れるべき内容であって、もちろん学生さんですから卒業までに忘れてしまうかもしれないけれども、卒業して初めて現場で周知徹底の積極的な活用に参加するよりも、一度は学校の教育のカリキュラムにこれが入っているべきではないかと思うので、そのことを1点考えていただいて、文科省あるいは厚労省とどのような話合いができるかPMDAでも探っていただきたいという、これはお願い事案として申し上げていきたいと思います。

以上です。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

今の御指摘といいますか、重要な要望だろうと思いますけれども、よろしく願いいたします。

○本間救済管理役 救済管理役の本間でございます。御指摘いただきまして、ありがとうございます。

医学・看護の教育のカリキュラムに薬学生と同様の救済制度に関します内容を掲載いただくという働きかけにつきましては、継続してやっております。

その上で、看護のカリキュラムに関しましては、近く改訂の予定があり、改訂に救済制度を盛り込むことに関しまして対応いただくということで今調整が済んでいる状況でございます。

医学に関しましては、改訂のタイミングがもう少し先の状況になるということでございますので、その改訂のタイミングに合わせまして御対応いただくということで文科省のほうとは調整が整ってきているという状況でございます。

○泉委員 薬学部もとても大切ですので、そのところも頑張ってカリキュラムが取れる



ように御尽力していただければありがたく存じます。

○本間救済管理役 薬学部につきましてはカリキュラムに従前より明記がされているということでございますので、医学・看護に関しましても同様の手当てをいただくという調整をしまっているということでございます。

○泉委員 ありがとうございます。

○赤池会長 どうもありがとうございます。よろしいですね。

たくさん挙手されました。そうしたら、まず、近いので、三村委員からどうぞ。

○三村委員 御説明ありがとうございました。

先ほど、後発薬の適合性調査という御質問があったのですが、それと関係いたしまして、4ページのところで下から3つ目、そして2つ目ということだと思いますけれども、今おやりになっていらっしゃることを書いていただいています。大変よくやっただいていいると思います。

それで、実は補足資料の資料1-4の19ページを拝見いたしまして、大変重要なことを御提案されていると拝見いたしました。「品質の見える化に係る取組み」ということでございまして、そこにおいては、例えばGMP調査当局間の情報共有とかリスク評価とか品質関連情報の公開ということを前提として、ある意味でシステムを設計される、あるいはシステムを構築されるというようなお考えではないかと思ひまして、大変重要なことではないかと思ひます。

今、後発薬の状況は、実はまだまだ改善されていないというふうに拝見しておりますし、全ての企業に自主チェックをお願いするという話も出てきている。そういう話の中で、例えばそういった自主チェックを行うときには、やはり作業や手続の標準化とか共通した基盤が必要だろうという話も出ていいるということをお伺ひしております。

そういう話の中でいきますとPMDAの役割は大きいのではないかと感じているわけなのですが、ここにおけるシステムとか、あるいは、それについての情報公開というのは、どのように考えていらっしゃるのか、予定されているのかについて、もしありましたら教えていただければと思ひます。

○赤池会長 それでは、御質問ということだろうと思ひますけれども、事務局のほうからよろしくお願ひいたします。

○倉持安全管理監 GMPを担当しております安全管理監の倉持と申します。よろしくお願ひします。

資料1-4の19ページの③に書かれておりますように、段階的なシステム開発を想定しておりますので、まずは我々PMDA、厚生労働省、実際に調査の中心になっている都道府県の規制当局などの間で、GMPの適合状況、指摘事項、調査結果の概要など、規制に係る管理に必要な情報全般を共有するところからスタートする想定です。さらに、段階的な改修を通じて、医療従事者や患者、製造販売業者、原薬を主に扱っている製造業者、MF国内管理人などからのアクセスも可能とし、どこの業者がGMP適合状況がよくて指摘事項が少ないところなのかということが分かるような形のシステムを開発できればということで、現在、厚生労働省とともに、その開発に向けて基本的な構想を固めつつある状況でございます。

また順次、進捗がありましたら御報告させていただければと思います。

○三村委員 ありがとうございます。大変重要だと感じておりますので、よろしく願いいたします。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

あと上野委員とお二人の山本先生が挙手されていたと思います。左のほうから順番ということでもよろしいでしょうか。

それでは、上野委員からよろしく願いいたします。

○上野委員 ありがとうございます。日本製薬工業協会の上野でございます。

私が第3回で要望させていただいた、ドラッグラグ・ドラッグロスという切り口とDXという切り口で各業務を横断的にまとめてはということに対し、今回、資料2でまとめていただいたことについて、まず感謝申し上げたいと思います。どうもありがとうございます。

その中で幾つか確認並びにコメントなのですが、まずはドラッグロス対応です。私の理解としては、まず上の項目で、希少疾患や小児用医薬品の実用化に向けた支援ということで、PMDAの審査業務という立場から、どういった取組で支援をしていくかということだと理解しております。ただ、既に顕在化しているドラッグロスをどのように支援するかは恐らく個別の議論になるだろうという理解をしていると思うのですが、その理解でよろしいかという確認が1点です。

それと、後半の、日本の薬事規制や環境についての情報発信、これは本当に重要だと我々も認識しておりまして、こういう取組がどのようにドラッグラグ・ドラッグロス解消に役立っているかということは、我々業界も、そのモニタリングについては積極的に参画

してまいりたいと思います。

そこで1点確認なのですが、特に2番目の、海外ベンチャー企業等についての情報発信の効果をどのようにモニターするのかということはすごく重要だと思ひまして、もし何らかの計画があるのであれば、今の段階で構いませんので御教示いただけないかなど。これをやることによって、その打ち手にどのぐらいの効果があるのかというのをモニターするというのも重要なことと思ひております。

続きまして、別添2のDX化についてですが、これはそれぞれの業務のDXの活用に向けての内容が書かれていると理解しているのですが、大きくは、まずは電子化の推進ということと、あともう一つは各業務の効率化という点かと思ひます。ただ、特に5か年計画ということで考えると、やはりDX化に向けては、この5年でどのぐらい達成するのか、数量化といひますか定量化という視点で、before and afterをある程度明確にしながら、この5年間、計画を実施していくということが重要かと思ひます。それに向けて、特に重要なファクターになるインフラ整備なども5か年計画でどのように実施するのかにもつながるかと思ひます。既にお持ちかとは思ひますが、定量的な検討を踏まえた5か年計画をぜひどこかでまたお示ししていただければと思ひます。

以上でございます。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

3つ御質問いただいたかと思ひます。よろしくお願ひいたします。

○田宮執行役員 御質問ありがとうございます。新薬審査等部門担当執行役員の田宮でございます。

御指摘いただいた点のうち1点目と2点目のところは関連しますので、併せて御説明させていただきます。

上野委員の御指摘のとおり、資料2の別添1に記載させていただいておりますドラッグロス対策の中で、希少疾病用医薬品あるいは小児用医薬品等について、今後、新たな仕組み、すなわち、希少疾病用医薬品の早期指定とか対象の明確化による対象拡大といったことに対して、PMDAとして制度に応じてしっかりと取り組んでいくということは当然やっていかなければいけないと思ひております。

一方、おっしゃったように、個別のドラッグロスが生じている品目に対するアプローチもやはり重要だと考えております。そういう意味では、2番目の質問にも関連しますけれども、今後、海外の学会とか展示会とか、例えばDIAとかBIO International

Convention とか、そういった様々な開発を行っている企業あるいはアカデミアの先生、それからベンチャー企業等が集まるような場に出向いて行って、まずは PMDA としてどのようなことができるのか、あるいは、日本における市場の魅力も含めて、薬事規制がどうなっているのか、PMDA はどのようなサポートができるのか、そういったことをまずしっかりとアナウンスして、日本に対して関心を持っていただくということを総論的にやるということ。それと併せて、様々なマッチングのシステムがございますので、個別のベンチャー企業、あるいは日本での開発を考えている企業や日本に少し関心を持つかなというような企業に対して個別の相談を行い、向こうの関心のところにしっかり特化した形で具体的な説明をして、そして日本での開発の呼び込みにつなげることができればと考えているところでございます。

その過程では、例えば現在、国立がん研究センターの先生方などですと、それこそ海外のベンチャー企業が開発している個別のシーズについて、医師主導治験の導入の働きかけなどをしていたりしますので、そうしたところに対しても、私どもでどういったサポートができるかを説明するとか、そういったことも考えているところでございます。

一方で、実際の指標、PMDA として取り組んだことの成果をどのように定量的に数値化するのかといったところは、大変難しいところがあるかと思えます。というのは、実際にこのドラッグロス対策は PMDA だけで完結する業務ではございませんので、厚生労働省あるいは経産省など、政府一体となって日本での開発の促進をやっていく、あとは治験の環境整備とか、開発の助成とか、様々な枠組みで総合的に取り組まなければ進まないものだと思っておりますので、PMDA としての指標として設定するのはなかなか難しいとは思っております。ただ、恐らく今後も引き続き、欧米で開発され承認されたけれども日本で承認されていない品目は統計的には追っていけると思っておりますので、そういった中で、どのような形で効果が出てきているとか、あるいは、実際に私どものほうで働きかけたことで日本での開発につながったという個別事例があれば、そういったことの御紹介は可能かもしれませんけれども、なかなか定量的に PMDA としての指標として示すのは難しいのかなと思っておりますのでございます。

○上野委員 すみません、私の伝え方が悪くて誤解を与えてしまったようですが、定量化というのは、むしろ2番目のDXの取組のほうになります。ドラッグラグ・ドラッグロスのモニタリングについてはロス品がどうなっているということではなくて、いわゆる情報発信の効果がどの程度向こうに伝わったかの、アンケート調査みたいなものはできるので

はないかと思うのです。「日本のこういう制度を知っているか・知らないか」とかのアンケートをやると、これからやる情報発信の効果がどのくらい向こうに伝わっているかが推しはかれて、計画どおりであればそれでいいですし、もし違うのであれば、また別の打ち手を考えるみたいな、そういった点のモニタリングとなります。ロス品がどうなったということではございませんが、おっしゃるとおり、ロス品は複合的な理由で現状に至っているので、そう簡単に見られるものではないということと理解しました。私の伝え方が悪くて申し訳ありません。

○田宮執行役員 誤解をして申し訳ございません。

御指摘のとおり、私どもが行っていることについて実際どれだけ伝わっているのかとか、そうした点については把握できるようにしていきたいと思っております。

○上野委員 ありがとうございます。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

それでは、山本章雄委員のほうから、まずお願いいたします。

○山本（章）委員 医機連の山本でございます。御説明ありがとうございます。

2点コメントがあります。1つは国際業務の話です。

今、御説明いただいたのでクリアになってきましたが、まず大事なのは、書かれているとおりで、FDA への対応、ベンチャーへの発信だと思っています。それはきっちりやっていただきたいと思います。

PMDA の仕事なのかという議論がいつもあるのですが、加えて大事なのは、医薬品、医療機器とも、海外のベンチャーの人たちがどういう考えで、日本市場にこないのか・来るのかを探っていただきたいと思います。マーケットが小さいとか、薬事規制が厳しいという言葉だけで済まされるのではなくて、本当に彼らの本心を探っていただきたいと思います。海外に出先をつくるということは、ベンチャーと接する機会が多くなると思いますので、この機会を是非利用していただきたいと思います。また、これらに関しては、海外に出ておられる経産省の方々とか JETRO の方々と横連携をとっていただきたいと思います。これが1点目です。

2点目は、DX の話です。先ほども全体でどこまで進捗しているかというご質問が上野委員からありましたが、私は、令和6年度に何をするのか、令和6年度にどこまでやるのかということを確認していただきたいというのがお願いです。DX には結構なお金が使われるので、進捗管理をちゃんとやっていただきたいと思っています。IT 系は開発遅延

がつきものですので、遅れは投資額増加に直結します。進捗が見える化していただき、同時に投資資金管理もよろしくをお願いします。また、進捗に関しては、このような場でもご報告いただきたいと思います。是非よろしくをお願いします。

以上です。

○安田執行役員 国際担当執行役員の安田でございます。山本委員のほうからコメントいただきまして、ありがとうございます。最初のコメントについて、私のほうから御説明させていただきます。

本日の資料 16 枚目に、海外事務所、特にアメリカ事務所で行うことを書いています。山本委員から御指摘いただいた在米の個別のスタートアップ企業に対する対応は、アメリカにおける学会へのイベント参加や、その際のアウトリーチ、あるいは、現地で経験がある大使館とか JETRO とか、そうした関係機関とのネットワークを図ることで有機的な横連携を図り、何ができるのかを目指していく予定です。

海外事務所の設立準備を進めていく中で、事務所の実務として、どのような対応が一番いいのか、あるいは、何をどのようにやっていくのがいいかということが模索状態です。こうした対応においてステークホルダーの皆様から様々な意見を頂き、それらを取り入れながらより具体化し、日本全体にとってメリットがあるようにしていきたいと考えているところでございます。

以上です。

○山本（章）委員 よろしくをお願いします。

○岸本執行役員 2点目のシステム整備の進捗の確認等につきましても重要な御指摘だと思いますので、例えば今回の資料だと救済のところで、6年度は住民票の省略を進めるとか、計画のほうは一部パーツパーツでお示ししておりますが、それと実績が分かるような形で今後また整理して、確認いただけるように工夫してまいりたいと思っておりますので、よろしくお願いいいたします。

○山本（章）委員 ありがとうございます。お願いします。

○赤池会長 よろしいでしょうか。どうもありがとうございます。

それでは、お待たせしました、山本委員、よろしくをお願いします。

○山本（信）委員 日本薬剤師会の山本でございます。

まず、資料2の、過去1年間の様々な御意見に対応するという中で、薬局・薬剤師について御対応いただきまして、ありがとうございます。大変感謝しております。

あと2つあるのですが、1つは、先ほど泉委員から御指摘のあった、いわゆる救済制度についての周知でありますけれども、本制度の創設以降薬学教育の中ではもちろん本制度の趣旨について習得しております。また医療現場、例えば薬局の店頭で皆様方がお持ちになるお薬手帳の中に連絡先を記載するなどして制度の周知に努めております。さらに、学校薬剤師の立場からは、小学校の高学年から高校まで「くすり教育」が義務づけられていまして、その中で必ず薬害や救済制度について、小・中学校で説明する際の言葉の使い方がなかなか難しゅうございますので、話す相手の理解度を考えながら、適切に言葉は整理致しますが、ご指摘のあった事柄についても知らせめ教育を実施していることについて、ぜひ御紹介をしておきたいと思っております。

3点目は、既に筒井委員あるいは三村委員から御質問がございましたように、後発医薬品の異常なまでの供給不足が起きていることがこれほど皆様方の耳目を集めているとは思ってもみませんでした。先ほど筒井委員が病院のお立場からお話しになられておりましたが、私ども開局の立場から申しますと、さらに広い範囲から、複数の医療機関が発行する処方箋を応需しますのでさらに深刻です。一方、審査業務のところを拝見すると、これまで欧米では上市されているが、日本ではまだ上市されていない医薬品をどうするかという視点での記載があり、新しいものについてはしっかりと進めていくという御指摘がありましたけれども、この対策はぜひ進めて頂くようお願いいたします。一方、今起きている医薬品の供給不足は、今まであったものが突然今日なくなってしまうということでありまして、そういった問題について、流通の問題もあるし、必ずしもPMDAの審査だけの問題ではないと思っておりますけれども、しかしながら、しっかり審査をしていただければ、最も重要な部分の安全対策あるいは救済対策という、等閑にできない部分に対する貢献にもなろうかと思っています。ぜひ、なぜ起きるのかということについて言えば、2019年以降、今日まで4年を経過して、なおまだ物が足りない、日々「これが回収だ」という話が出ている中で、現場の声はほぼ八つ当たりの聞こえるかもしれませんが、「PMDAが悪い」「厚労省が悪いんだ」という声が薬剤師会のほうに随分寄せられております。ぜひ、供給不足の解消を進めていく上では、改善が目に見える形で進むような指導をお願いします。そうでないと、なかなか現場に対して説得し切れません。

後発品を使えということがむしろ国是として至上命題になっておりますので、使おうと思っても物が無い、まさに日替わり定食のように毎回薬が変わるという状況では患者は極めて不安感を持ちます。私どもも努力はいたしますけれども、ぜひメーカーの方々にも、ま

さに医薬品を作るという審査の段階のみならず、質の良いものを作っていくのだという自覚を持つような御指導をお願いして、一日も早く医薬品の流通の問題を解決するように御尽力を賜りたいと思いますので、お願いをしておきます。よろしくどうぞ。

○赤池会長 どうもありがとうございます。御質問というか要望というか御意見で、ただ、非常に重要な点だとは思いますが。それでは、よろしく願いいたします。

○倉持安全管理監 GMP を担当しております安全管理監の倉持と申します。よろしくお願い致します。

山本（信）委員から御指摘のあったとおり、後発医薬品をはじめとした安定供給の問題については、医政局の検討会でもいろいろな御意見が寄せられていて、医薬局と PMDA も、その検討会で挙げられた点についてしっかり対応していくこととしております。PMDA も、都道府県の査察能力の向上のため、これまでどおり支援を継続していきたいと考えておりますし、無通告査察などを通じた効果的な改善指導をしっかりと実施していきたいと考えております。

○赤池会長 よろしいでしょうか。

○山本（信）委員 はい。

○赤池会長 どうもありがとうございます。

非常に重要な御意見、それから御質問をいただきまして、ありがとうございました。

ほかにいかがでしょうか。委員の皆様から、議題（１）及び議題（２）につきまして、ございますでしょうか。よろしいですか。Web のほうも、私が見る限り、挙手されている委員はいらっしゃらないように見えますけれども、大丈夫ですね。

どうもありがとうございました。

それでは、これで議題（１）と議題（２）につきましては終了させていただきます。

次の議題に移らせていただきます。

### （３）企業出身者の就業状況等及び就業制限に関する経過措置の延長について

○赤池会長 次に、議題（３）「企業出身者の就業状況等及び就業制限に関する経過措置の延長について」の説明をお願いいたします。

○松野総務部長 総務部長の松野でございます。私からは、議題（３）「企業出身者の就業状況等及び就業制限に関する経過措置の延長について」、説明をさせていただきます。



なお、資料3-2の関係につきまして、会場で御出席されている委員の皆様におかれましては、氏名等の個人情報が入った資料を委員の皆様限りとして配付しておりますので、その資料にて御確認いただければと思います。恐縮ですが、会議終了後に回収させていただきます。オンラインで御出席されている委員の皆様におかれましては、氏名等の個人情報が入った資料を委員の皆様にものみ投影いたします。

それでは、資料3-1を御覧ください。ページをおめくりいただきまして1ページ目でございます。

企業出身者として業務の従事制限の対象となる職員の本年2月1日現在における配置状況を表でお示ししたものでございます。一番右下に職員総数1,042名との記載がありますが、企業出身者の合計は、その左隣にあるとおり36名となっております。各部における配置と採用前の企業における従事業務との関係で制限の対象となる組み合わせについては、グレーの網かけでお示しをしております。

続きまして、2ページ目を御覧ください。こちらは昨年10月に開催した今年度第2回運営評議会での御報告以降に採用した企業出身者の状況でございます。御覧のとおり、3名の職員が新たに配置されたところです。

次に、3ページ目です。こちらは、医薬品・医療機器等の承認及びGMP等の適合性調査の個別の案件につきまして、企業出身者が従事した状況でございます。昨年9月から本年1月末までの5か月間の合計63件の承認案件のうち、企業出身者が従事したものが24件。また、適合性調査につきましては、同じく2,602件の調査のうち、企業出身者が従事したものが295件となっております。なお、下の注2、注4の下線部に記載がありますとおり、出身企業の品目には従事しないという制約を設けた上での対応でございます。

次に、4ページ目でございます。採用前5年間に製薬企業等に在籍していた嘱託職員や事務補助員の本年2月1日現在の配置状況については、こちらの表のとおりとなっております。こちらもお目通しいただければと思います。

続きまして、資料3-2を御覧ください。こちらは、退職者の就職に関する届出の状況でございます。

PMDA退職後に営利企業等の地位に就くことを約束した場合には必ず届出をするということになっております。10月の運営評議会の御報告以降、こちらの5名が転職を行ったということになります。

続きまして、資料3-3を御覧ください。企業出身者の就業制限に関する経過措置の延

長についての資料でございます。

就業制限につきましては、PMDA 設立に関する国会審議の場におきまして、製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないような措置を取らなければならないという議論がございました。これを踏まえまして、1 ページ目、最初のアンダーライン部分にありますとおり、「採用前に企業に在籍していた職員については、採用後 2 年間、採用前 5 年間に在籍した業務と密接な関係にある機構の職務には就けない」という規定を就業規則に設けました。

しかしながら、特に設立当初におきまして、生物統計や GMP 適合性調査などの分野において、こうした条件では人材の確保が非常に困難であったという事実がございました。また、その後も審査や安全対策等の業務におきまして対応の強化を求められてきたこともあり、必要な人材を適時に獲得して配置することができるよう、制限の緩和をこれまでお願いをしてまいりました。こうした制限の緩和につきましては、特例措置として 1 年単位で延長して対応することとされております。具体的には、就業規則の細則に相当する「職員の業務の従事制限に関する実施細則」の附則におきまして、経過措置として、現在は令和 6 年 3 月までに採用する職員に限って制限を緩和するという記載をさせていただいております。

現在の PMDA の置かれた状況に鑑みますと、引き続き、企業の現場において豊富な知識や経験を積んだ人材にしかるべき業務で活躍していただきたいと考えております。したがって、本件の経過措置につきましては、令和 7 年 3 月まで、さらに 1 年間延長させていただきたいと考えております。

とはいえ、先ほど、企業出身者の従事状況を御報告した際にも申し上げましたが、あくまでも出身企業の案件には関与しないという制限を維持した上での延長のお願いということになります。どうぞよろしく願いいたします。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

ただいま説明いただきました議題（3）につきまして、何か質問などございますでしょうか。よろしいですか。どうぞ、花井委員。

○花井委員 質問でも意見でもないのですが、毎回言っていることで、結構良い人材が企業のほうに移っているようにも見えるので、もちろん報酬を上げるということは難しいのですが、これは毎回言っているのですが、働く環境を変えて、そこは結構何とかなるところかなど。もちろん、インフラとかそういったものだけではなくて、休みの取り方とか、

あとはさっきの研究で結構増やしているというのはいいことで、だから、行く行くは研究でもできるのかなとか。そういうここでのキャリアパスを生かして行って、魅力ある職場というか、それはまた引き続き。

あと、毎回言っていますけれども、いつか自社ビルをとということで。やはり堂々たるインフラがあると、それ自体が価値になるということで。何回でも言いますが、私も頑張りますけれども、皆さんもおねだりをして、続けてください。

以上です。

○河野組織運営マネジメント役 組織運営マネジメント役の河野でございます。御指摘いただきまして、本当にありがとうございます。

職員の働きがいをつくるための環境整備というのは我々としても非常に大事だと思っております。

次の中期計画の中でも、性別、年齢、職種等にかかわらず、全ての職員が個性を発揮でき、働きがいを感じられるような職場づくりを進めるというようなことを決めました。中にはいろいろな要素が含まれると思っていまして、例えば女性の活躍推進であるとか、障害者雇用の推進であるとか、そういったことも含まれます。花井先生がおっしゃっている趣旨も非常によく分かります。

我々としても、先進事例をいろいろ研究しながらできる限り対応を進めていきたいと思っております。

○赤池会長 どうもありがとうございます。よろしいですか。

○花井委員 はい。

○赤池会長 どうぞ。

○山本（章）委員 医機連の山本です。

不勉強なので教えていただきたいのですが、このあたりのルールは、従事制限や空白期間を置かなければいけないという話だと思いますが、FDA 他とか海外の機関ではどのような制限等があるのでしょうか。同じようなルールなのでしょうか。単なる質問で申し訳ありません。

○宇津理事 理事の宇津でございます。

私も正確に把握しているわけではありませんけれども、FDA は民間のほうに行けるといえるのですが、行った場合の従事というか、例えば FDA の人が民間に行ったら、民間から FDA にアクセスするとか会合で会うということに対してすごく厳しいルールが

つくられていると理解しています。民間にはすぐに行けるということです。

○山本（章）委員 海外で実施されていることにすべて合わせる必要があるとは思いますが、企業側は色んな意味で海外のルールを参考に違いも確認しながら動いていますので、PMDA としても、将来的な話として少し念頭に置かれたらいいのではないかと感じました。変なコメントで申し訳ありません。

○宇津理事 いえ、ありがとうございます。

我々も、これまでの薬害の問題とか、いろいろな背景を背負ってきているところでありますので、頂いた意見も含めて、ステークホルダーの方々といろいろディスカッションしながら、どのような在るべき道があるのかということを引き続き考えてまいりたいと思っております。

○赤池会長 どうもありがとうございます。よろしいでしょうか。

ほかにいかがでしょうか。よろしいですか。——どうもありがとうございます。

それでは、次の議題に移らせていただきます。

#### （４）専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況等について

○赤池会長 議題（４）「専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況等について」の説明をお願いいたします。

○岸本執行役員 資料４を御覧ください。

PMDA では、業務を進めるに当たりまして、外部の専門家の御意見を頂く専門協議を開催しておりまして、その際、寄附金や契約金等の受け取りがあった場合のルールの遵守状況について御報告するものになります。

専門協議を必要とする案件があった場合に、その案件に関係する企業などから委員の方が500万円を超える寄附金などを受け取っていた年度があった場合に、その方に専門協議への御参加を依頼しないというルールがございます。その状況について御説明いたします。

1枚めくっていただいて、別紙を御覧いただけますでしょうか。

令和5年9月～令和6年1月に公開の対象となりました専門協議等における状況でございます。上のほうが審査の関係でございまして、専門協議等の件数が149件、これに関わった専門委員の方々の数が延べ376名ということになっておりますが、500万円超の受け取りに該当する事例はございませんでした。

下のほうが安全対策になっておりまして、同様の期間に9件の専門協議等がございまして延べ33名の委員が関わっておられますが、こちらにつきましても500万円を超えるような状況はございませんでした。

以上でございます。

○赤池会長 どうもありがとうございました。

ただいま御説明いただきました議題(4)につきまして、何か御質問などはございませうでしょうか。いかがですか。——よろしいでしょうか。

どうもありがとうございました。

それでは、以上をもちまして本日の議事は全て終了となりますが、委員の皆様から全体を通しまして何か御質問などはございませうでしょうか。——よろしいですか。どうもありがとうございます。

#### 4. 閉 会

○赤池会長 何もないようですので、本日はこれで終了したいと思います。

事務局から連絡事項があれば報告をお願いいたします。

○梶原課長 事務局でございます。

本日、直接出席されている委員の皆様におかれましては、委員限りとしてお手元に配付されている資料3-2をこちらのほうで回収させていただきたく思いますので、そのままテーブルにお残しいただきたく思います。

Webで出席されている委員の皆様におかれましては、委員限りとして投影いたしました資料3-2について、詳しく御覧になりたい場合は事務局にお申しつけいただければと思います。運営評議会終了後に改めて御覧いただけるよう投影いたします。

会議終了後の御退出の際には退出ボタンを押していただければと思います。

事務局からは以上でございます。

○赤池会長 それでは、以上をもちまして本日の運営評議会を終了いたします。ありがとうございました。

午後2時27分 閉会